



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

DESTINATARIO:

Hospital Universitario Infanta Cristina
Dr. Felipe de la Morena
Avda 9 de Junio 2
28980 Parla (Madrid)
España

REFERENCIA: MUH/AEC**FECHA: 02/01/2012****ASUNTO: RESOLUCION DE AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO**

Adjunto se remite la resolución sobre el ensayo clínico titulado "**Utilidad de la aplicación de lidocaina como anestesia tópica faríngea en las esofagogastroduodenoscopias realizadas bajo sedación con propofol (versión 1.4 de fecha 24 de diciembre de 2011)**", N° EudraCT "**2011-005704-15**".

El promotor o solicitante nombrado por éste deberá remitir la información pertinente o solicitar autorización a la AEMPS- según proceda y de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 223/2004, de las modificaciones relevantes a la documentación del ensayo, informes de seguimiento, sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, finalización del ensayo y demás circunstancias que establezca la legislación vigente.

El promotor deberá enviar al CEIC de Referencia la versión del protocolo autorizada por esta Agencia.

CORREO ELECTRÓNICO

secaam@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1
28022 MADRID
TEL: 902 101 322
FAX: 91 822 50 76



DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha: 02/01/2012

Referencia: MUH/AEC

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DEL ENSAYO CLINICO Nº EudraCT 2011-005704-15

DESTINATARIO: Hospital Universitario Infanta Cristina
Dr. Felipe de la Morena
Avda 9 de Junio 2
28980 Parla (Madrid)
España

Vista la solicitud formulada por **Hospital Universitario Infanta Cristina** para la realización del ensayo clínico número EudraCT **2011-005704-15** titulado "**Utilidad de la aplicación de lidocaina como anestesia tópica faríngea en las esofagogastroduodenoscopias realizadas bajo sedación con propofol**", código de protocolo del promotor **ATF-EGD001**, cuyo promotor es **Hospital Universitario Infanta Cristina** se emite resolución a tenor de los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 28/11/2011 presenta solicitud de autorización de ensayo clínico.

SEGUNDO: Con fecha 23/12/2011 se han solicitado aclaraciones que han sido respondidas de forma satisfactoria con fecha 24/12/2011.

A estos antecedentes de hecho les son de aplicación los siguientes:

FUNDAMENTOS DE DERECHO:

Único. Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 12/2000, de 29 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios; el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, y demás normas aplicables,

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCION DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Así, del expediente se deduce que se cumplen los requisitos establecidos para su autorización de acuerdo con el Artículo 22 del Real Decreto 223/2004.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE**:

1º.- **AUTORIZAR** la realización de este ensayo clínico número EudraCT 2011-005704-15,

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o Interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

D.ª. Belén Crespo Sánchez-Ezarriga

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios